

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT


(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts K 2539	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/00940	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 01/04/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 01/04/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/12		
Anmelder DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM STIFTUNG...et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
- Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  21/10/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  23.07.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Vollbach, S  Tel. Nr. (+49-89) 2399



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/00940

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-10 ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-11 eingegangen am 12/07/1999 mit Schreiben vom 16/07/1999

### Zeichnungen, Blätter:

1/3-3/3 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:  
☐ Ansprüche, Nr.:  
☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 2,4,11
	Nein: Ansprüche 1,3,5-10
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche 1-11
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-11
	Nein: Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

1. Im Folgenden wird davon ausgegangen, daß die beanspruchte Priorität gültig ist. Sollte sich allerdings herausstellen, daß dieses nicht der Fall ist, werden verschiedene Zwischendokumente, die im Recherchenbericht zitiert sind, relevanter Stand der Technik.

2. Gemäß Regel 5 ii) ist in der Beschreibung der zugrundeliegende Stand der Technik anzugeben, soweit er für die Prüfung als nützlich angesehen wird. Die Anmelderin zitiert in der Beschreibung ihrer Anmeldung keinen einzigen Stand der Technik.

Auch hinsichtlich des beanspruchten Anmeldegegenstandes fehlen entscheidende Informationen. Es wird noch nicht einmal angegeben, auf welche Art und Weise das Protein mit der willkürlichen Bezeichnung "FLIP" erhalten wurde, noch wurde eine DNA angegeben, die z.B. als Probe zum Auffinden der beanspruchten Sequenz gemäß der Fig. 1 benutzt wurde. Die mit der vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde kommt zu der Auffassung, daß diese Angabe notwendig sind, um eine abschließende Prüfung hinsichtlich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit durchzuführen.

3. Dennoch soll in aller Kürze der im Recherchenbericht zitierte relevante Stand der Technik diskutiert werden.

D1 (EMEST11 Database, Hillier et al., 1996) offenbart eine EST Sequenz, die in 313 Basenpaaren "overlap" 100% identisch ist. Damit ist der Anspruch 3, der auch Fragmente umfaßt (siehe Punkt b. und c.), nicht mehr neu (Artikel 33(2) PCT).

D2 (Cell, vol.85, 1996, Muzio et al.) beschreibt, daß FLICE-induzierter Zelltod durch ein breites Spektrum von ICE Inhibitoren wie z.B. z-VAD-7-fmk und CrmA of poxvirus blockiert wird. Da der Wortlaut des Anspruch 1 keine strukturelle Limitierung aufweist

("eine hiervon durch eine oder mehrere Aminosäuren unterschiedliche Aminosäuresequenz aufweist" und "wobei die DNA letzterer Aminosäuresequenz mit der DNA von Fig. 1 unter üblichen Bedingungen hybridisiert",) sondern lediglich eine Begrenzung über die Funktion enthält, enthält der Anspruch keine ausreichende Abgrenzung zur Offenbarung von z.B. D2, welches auch Inhibitoren beschreibt.

Die vage Aussage, die bekannten Inhibitoren unterscheiden sich vom beanspruchten Inhibitor reicht bestenfalls aus Neuheit für das spezifische, durch die Sequenz definierte Protein anzuerkennen, sicher aber nicht für die verbreiteten Sequenzen.

Daher ist der Anspruch 1 nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

4. Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 9-11 gewerblich anwendbar sind, enthält der PCT keine eindeutigen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind. Im gegenwärtigen Fall jedoch kann eine erfinderische Tätigkeit für die Ansprüche 9-11 nicht anerkannt werden, da der Fachmann die Einsatzbereiche der Inhibitoren kennt.

Unser Zeichen: K 2539 - hu / msl

### Patentansprüche

1. Protein, geeignet zur Inhibierung von Apoptose, wobei das Protein die Aminosäuresequenz von Fig. 1 oder eine hiervon durch eine oder mehrere Aminosäuren unterschiedliche Aminosäuresequenz umfaßt, wobei die DNA letzterer Aminosäuresequenz mit der DNA von Fig. 1 unter üblichen Bedingungen hybridisiert.
2. Protein nach Anspruch 1, umfassend die Aminosäuresequenz von Fig. 2
3. DNA, kodierend für das Protein nach Anspruch 1, wobei die DNA umfaßt:
  - (a) die DNA von Fig. 1 oder eine hiervon durch ein oder mehrere Basenpaare unterschiedliche DNA,
  - (b) eine mit der DNA von (a) hybridisierende DNA oder
  - (c) eine mit der DNA von (a) oder (b) über den degenerierten genetischen Code verwandte DNA.
4. DNA nach Anspruch 3, umfassend die Basensequenz von Fig. 2.
5. Expressionsplasmid, umfassend die DNA nach Anspruch 3 oder 4.
6. Transformante, enthaltend das Expressionsplasmid nach Anspruch 5.
7. Verfahren zur Herstellung des Proteins nach Anspruch 1 oder 2, umfassend die Kultivierung der Transformante nach Anspruch 6 unter geeigneten Bedingungen.
8. Antikörper, gerichtet gegen das Protein nach Anspruch 1 oder 2.

9. Verwendung des Proteins nach Anspruch 1 oder 2 als Reagens zur Inhibierung von Apoptose.
10. Verwendung der DNA nach Anspruch 3 oder 4 als Reagens zur Diagnose und/oder Inhibierung von Apoptose.
11. Verwendung nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Apoptose-Inhibierung bei AIDS oder neurodegenerativen Erkrankungen erfolgt.